

|                             |            |
|-----------------------------|------------|
| Numéro document * :         | GT05201331 |
| Date document * :           | 23/05/2013 |
| N° Enregistrement Audio * : | GT05201334 |

|  |                      |                 |              |              |              |
|--|----------------------|-----------------|--------------|--------------|--------------|
| <b>GT05 Médicaments de<br/>diabétologie, endocrinologie, urologie,</b> |                      |                 |              | <b>2013</b>  | <b>3</b>     |
| <b>Séance du * :</b>   | <b>23/05/2013</b>    | <b>de * :</b>   | <b>14:00</b> | <b>à * :</b> | <b>17:00</b> |
| Responsable du groupe de travail ou commission :                       | Direction :          | DP2 CARDIO      |              |              |              |
|  | Pôle :               | CARDIO ENDOC    |              |              |              |
|  | Personne en charge : | Joseph EMMERICH |              |              |              |

| Programme de séance |  |  |                       |  |  |
|---------------------|--|--|-----------------------|--|--|
| Points              | Sujets abordés                                   |  | Action                |  |  |
| 1.                  | <b>Introduction</b>                              |  |                       |  |  |
| 1.1                 | Adoption de l'ordre du jour                      |  | *Sélectionner valeur* |  |  |
| 1.2                 | Adoption du CR de GT05 Médicaments de            |  | *Sélectionner valeur* |  |  |
| 2.                  | <b>Dossiers thématiques</b>                      |  |                       |  |  |
| 2.1                 |  |  | *Sélectionner valeur* |  |  |
| 3.                  | <b>Dossiers Produits - Substances (National)</b> |  |                       |  |  |
| 3.1                 |  |  | *Sélectionner valeur* |  |  |
| 4.                  | <b>Dossiers Produits - Substances (Europe)</b>   |  |                       |  |  |
| 4.1                 | OSPEMIFENE film coated tablets, 60 mg            |  | Pour discussion       |  |  |
| 5.                  | <b>Tour de table</b>                             |  |                       |  |  |

| Déroulement de la séance |                             |  |  |
|--------------------------|-----------------------------|--|--|
| 1.                       | Introduction                |  |  |
| 1.1                      | Adoption de l'ordre du jour | *Sélec. val*                                   |  |
|                          | <b>Type de dossier :</b>    | <b>4. dossier produits-substances (Europe)</b> |  |
|                          | Nom du dossier :            | OSPEMIFENE film coated tablets, 60 mg          |  |
|                          | Firme concernée :           | Shionogi                                       |  |

| Présentation de la problématique   |
|--|
| <p>Ospemifène (deaminohydroxy-torémifène) est une nouvelle entité chimique. Il s'agit d'un modulateur sélectif des récepteurs oestrogéniques (SERM).</p> <p>Mode d'action:<br/>De sa liaison aux récepteurs oestrogéniques résulte un effet agoniste oestrogénique ou un effet antagoniste oestrogénique et ce en fonction des tissus. Un effet agoniste est attendu au niveau du vagin par une augmentation de la maturation cellulaire et la stimulation du mucus épithélial. Ospemifène a également un effet agoniste oestrogénique au niveau de l'os.<br/>Au niveau de l'utérus, Ospemifène exerce une activité mixte en tant qu'agoniste/antagoniste oestrogénique.<br/>L'indication revendiquée est le traitement de l'atrophie vulvo-vaginale chez la femme ménopausée.</p> |

## Questions

Numéro : 1

Au vu des résultats de son développement clinique, quel est l'avis des membres du groupe DEUG concernant le rapport bénéfice/risque d'Ospemifene dans l'indication revendiquée ?